

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## ارزیابی تاثیر درمان پیشگیرانه با کارودیلول در بروز نارسایی قلب در بیماران مبتلا به سرطان پستان HER2 مثبت که تراس توزوماب دریافت می کنند

asherafati@student.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه کارودیلول بر بروز نارسایی قلب در مبتلایان به کنسر برست HER2 مثبت است که کاندید دریافت هرسپتین می باشند. معیار ورود شامل کلیه مبتلایان به کنسر برست HER2 مثبت است که کاندید دریافت هرسپتین هستند. معیار خروج شامل سابقه نارسایی قلب، سابقه دریافت آنتراسیکلین، سابقه بیماری عروق کرونر است. جمعیت مطالعه مبتلایان به کنسر برست می باشد. حجم نمونه 100 بیمار در نظر گرفته شده است. مطالعه به صورت دو سوپه کورسازی شده است. افراد به صورت رندوم به دو گروه تقسیم می شوند. پس از انجام اکوکاردیوگرافی پایه در یک گروه کارودیلول تجویز شده و در گروه دیگر دارو نما داده می شود. درمان برای 3 ماه یا تا زمان بروز علائم نارسایی قلب ادامه می یابد. پیامد اولیه بروز علائم نارسایی قلب در هر زمان یا کاهش EF در پایان سه ماه است

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر درمان پیشگیرانه با کارودیلول در بروز نارسایی قلب در بیماران مبتلا به سرطان پستان HER2 مثبت که تراس توزوماب دریافت می کنند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کارودیلول در پیشگیری از بروز نارسایی قلب در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با هرسپتین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مبتلایان به سرطان پستان HER2 مثبت که کاندید درمان با هرسپتین هستند شرایط خروج: سابقه نارسایی سیستولی قلب، سابقه دریافت آنتراسیکلین، کنتراندیکاسیون بتابلوکر، سابقه بیماری عروق کرونر، علائم نارسایی قلب ( تنگی نفس فعالیتی، ارتوپنه، PND)

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112019840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

البرز شرافتی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9537 6693 21 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کارودیلول با دوز 6.25 تا 12.5 میلی گرم دو بار در روز تا سه ماه یا تا زمان بروز علائم نارسایی قلب

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با دوز و مدت زمان درمان مشابه کارودیلول

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

البرز شرافتی

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی دو گروه به روش randomized permuted blocks

صورت می‌گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، خیابان 16 آذر، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-20, 1393/03/30

کد کمیته اخلاق

9111171017

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50-C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نارسایی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از دریافت هرسپتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

asherafati@student.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
البرز شرافتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9537 6693 21 98+  
فکس  
ایمیل  
asherafati@student.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
البرز شرافتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9537 6693 21 98+  
فکس  
ایمیل  
asherafati@student.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
البرز شرافتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9537 6693 21 98+  
فکس  
ایمیل